この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

TP
099267／00-1507
体外診断用医薬品

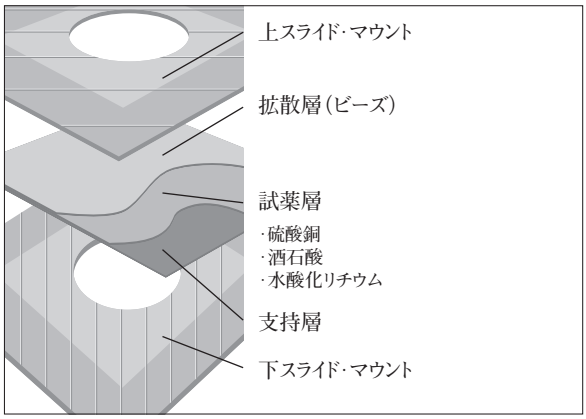
2015年7月作成(第1版)

血液検査用総蛋白キット
ビトロス® スライド TP

届出番号：13E1X00002000060

【 全般的な注意 】
・ 本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
・ 診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
・ 本添付文書に記載された以外の使用方法については保証を致しません。
・ 使用する機器及び試薬の添付文書又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【 形状・構造等（キットの構成）】
総蛋白試薬スライド
反応に関与する成分
硫酸銅
酒石酸
水酸化リチウム



【 使用目的 】
血清又は血漿中の総蛋白の測定

【 測定項目について 】
血清蛋白（TP）は、薬物、代謝産物の輸送及び血漿浸透圧の維持に役立っています。γ－グロブリンを除いたほとんどの血清蛋白は、肝臓で合成されます。肝臓で合成される血清蛋白の1つで最も重要なのはアルブミンです。血清蛋白濃度は、栄養状態の評価に適しています[1]。
血清蛋白濃度の増加は、脱水症状、Waldenstromマクログロブリン血症、多発性骨髄腫、高グロブリン血症、肉芽腫、一部の熱帯性疾患などで引き起こされます。血清タンパク濃度は、膠原病、紅斑性エリテマトーデス、慢性感染症、炎症などでも増加します。
一方、血清蛋白の低下は、妊娠、過度の静注点滴、肝破壊あるいは他の肝疾患、慢性アルコール中毒、心不全、ネフローゼ症候群、糸球体腎炎、腫瘍形成、腸疾患による蛋白の漏出、栄養の吸収不良、重度の栄養不良で生じます。

【 測定原理 】
本法は、アルカリ溶液中でCu^{2+}とタンパクが反応して生成されるバイオレット錯体を測定するビュレット法に基づいています[2]。
ビトロス スライド TPは、透明なポリエステル支持体に乾燥状態の分析試薬が多層状にコーティングされています。
検体がスライドに分注されると拡散層で均一に拡散され、更に下の試薬層に浸透します。検体が試薬層に達すると、試薬は検体中のタンパクと反応します。分子が大きいために拡散層にとどまっているタンパク分子と酒石酸銅の反応は、拡散層で起こります。
形成された呈色錯体の反射度を測定し、検体中のタンパク濃度に換算します。

タンパク ＋ 酒石酸銅 ―水酸化リチウム→ 呈色錯体

リファレンス法
NCCLS認定のビュレット法[3]

【 操作上の注意 】
1）測定試料の性質、採取法
血清または血漿 6.5 μL
・抗凝固剤には、ヘパリンを使用して下さい。フッ化物、シュウ酸塩は使用できません[4]。
・標準的な採血方法で検体採取を行って下さい。採血は横臥状態で行い、駆血帯はできるだけ短時間の使用にして下さい。
・採血後4時間以内に検体を遠心分離し、血清または血漿を血球成分から分離して下さい。
・検体は、18～28℃で4時間、2～8℃で3日間、－18℃以下で6ヶ月間保存できます。
2）妨害物質・妨害薬剤
下記の物質は、表示された濃度で検討した時、以下の誤差を生じました。

共存物質	共存物質の濃度 (mg/dL)	TPの濃度 (g/dL)	誤差 (%)
ヘモグロビン	100	6.8	4
	200	6.7	9
	400	6.8	19
ビリルビン	15	7.0	3

・血漿検体はフィブリノーゲンが含まれるため血清に比べ4%高値になります。
・ある種の薬剤は、*in vivo*において総蛋白の測定値に影響を与えることが報告されています。詳しくは主要文献を参照して下さい[5),6)]。
3）その他
・スライドカートリッジは、機器に装填する直前まで、包装ラップから取り出さないで下さい。
・検体、キャリブレーター、コントロール血清は、使用前によく混和し、18～28℃に戻してから使用して下さい。
・測定範囲を超えた検体は、生理食塩液または精製水で2倍希釈し、再度測定して下さい。得られた結果を2倍し、検体本来の値として下さい。
・アルミ包装に破損等が認められる場合は、使用しないで下さい。破損の兆候がないか包装を確認し、外箱を開ける際に鋭利な器具を用いる場合は、内部の個包装にダメージを与えないよう気をつけて下さい。

【 用法・用量（操作方法）】
1）試薬の調製方法
スライドの保存と準備
・未開封のスライド カートリッジは8℃以下で保存します。
・スライド カートリッジは、機器に装填する前に18～28℃に戻します。－18℃以下から取り出した場合は60分以上、2～8℃からの場合30分以上放置し、18～28℃に戻します。18～28℃に戻した後、24時間以内に機器に装填して下さい。
・スライド サプライ内でカートリッジは最大4週間保存できます。4週間以内に使用されなかったカートリッジは、新しいカートリッジと交換して下さい。
2）必要な器具・器材・試料等
・ビトロス キャリブレーターキット4
・コントロール血清：パフォーマンスベリファイアーⅠ,Ⅱ
・希釈液：生理食塩液または精製水、FS希釈液パック2または3
3）測定（操作）法
臨床化学自動分析装置を使用します。
(1) スライドに検体6.5 μLを滴下し、37℃で約5分間反応させます。
(2) 上記反応後、波長540nmにおける反射度を測定します。
(3) TP既知濃度の標準試薬を用いて、上記(1)、(2)と同様に測定し、作成された標準曲線から、検体中のTP濃度を換算します。

【 測定結果の判定法 】

参考基準範囲：6.3 ～ 8.2 g/dL　(63 ～ 82 g/L)

本基準範囲は、明らかに健康な成人125名（男性：69名、女性：56名）の測定結果より求めた中央値から95%の範囲です。母集団による変動があるため、各施設でご検討下さい。

【 性　能 】

1）性　能

(1) 感度

①管理用検体（総蛋白濃度 0 g/dL）を測定するとき、測定値は2.0 g/dL以下となります。

②管理用検体（総蛋白濃度 7.0 g/dL）を測定するとき、測定値は6.0～8.0 g/dLの範囲内にあります。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の±15%以内にあります。

(3) 同時再現性

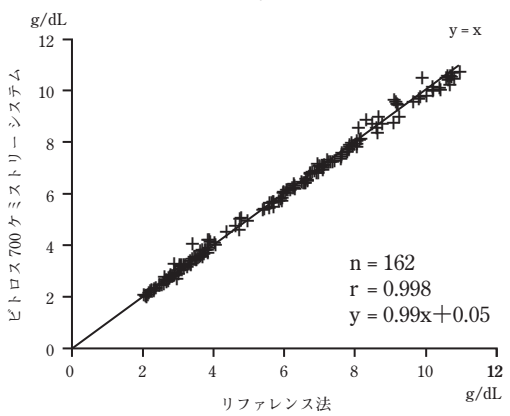
同一検体を4回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下となります。

(4) 測定範囲

2.00 ～11.00 g/dL（20.0～110.0 g/L）

2）相関性試験成績

本製品（y）とリファレンス法（x）との相関は下記の通りです。



3）較正用の基準物質（標準品）

SRM927（NIST）

【 使用上又は取扱い上の注意 】

1）取扱い上（危険防止）の注意

・全てのヒト由来の物質には、感染の危険性があります。現在のところ、HBV、HCV、HIV及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はありませんので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。

・身体汚染防止のため、作業室内では、ゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。

・作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2）使用上の注意

・作業室内全体の十分な換気をお勧めします。

3）廃棄上の注意

・不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ等は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1,000ppm以上）または2%グルタールアルデヒド液、1時間以上浸漬）またはオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）〕

【 貯蔵方法・有効期間】

1）貯蔵方法

8℃以下で保存して下さい。

2）有効期間

1年6ヵ月

使用期限は、製品に表示しております。使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

【 包装単位 】

製品コード	製品名	包　装
099267	ビトロス スライドTP	50スライド／1カートリッジ 5カートリッジ／1箱 （250テスト用）

【 主要文献 】

1. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 314-324; 1987.
2. Kingsley GR. The Direct Biuret Method for Determination of Serum Proteins as Applied to Photoelectric and Visual Colorimetry. *J. Lab. Clin. Med.* 27:840-845; 1942.
3. Doumas BT, et al.: A Candidate Reference Method for Determination of Total Protein in Serum: 1. Development and Validation. *Clin. Chem.* 27:1642-1650; 1981.
4. *Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling*. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
6. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.

【 問い合わせ先 】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527
〒141-0032　東京都品川区大崎1-11-2
ゲートシティ大崎イーストタワー

【 製造販売元 】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527
〒141-0032　東京都品川区大崎1-11-2
ゲートシティ大崎イーストタワー